



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembrie 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru anticorpul monoclonal uman IgG1 specific pentru interleukina umană 1-alfa XBiotech

Rezultatul reexaminării

La 18 mai 2017, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul anticorp monoclonal uman IgG1 specific pentru interleukina umană 1-alfa XBiotech, destinat pentru tratamentul simptomelor debilitante ale cancerului colorectal avansat. Compania care a solicitat autorizația este XBiotech Germany GmbH.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului negativ. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de punere pe piață la 14 septembrie 2017.

Ce este anticorpul monoclonal uman IgG1 specific pentru interleukina umană 1-alfa XBiotech?

Acesta este un medicament care conține substanța activă anticorp monoclonal uman IgG1 specific pentru interleukina umană 1-alfa. Acesta urma să fie disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze medicamentul?

Medicamentul ar fi trebuit utilizat pentru tratarea simptomelor debilitante ale cancerului colorectal avansat (cancer al intestinului gros). Printre aceste simptome se numără cașexia, o formă de distrofie musculară cu slăbire semnificativă.

Cum acționează acest medicament?

Substanța activă este o proteină care se leagă de o altă proteină, numită interleukină umană 1-alfa, care este implicată în multe activități în organism, inclusiv unele care contribuie la creșterea și răspândirea celulelor canceroase, și blochează acțiunea acesteia. Blocând acțiunea interleukinei umane



1-alfa, medicamentul ar fi trebuit să încetinească dezvoltarea cancerului, reducând astfel simptomele pacientului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal pe 333 de pacienți, care a urmărit efectele acestui medicament asupra masei musculare slabe (greutatea corporală cu excepția grăsimii) și asupra calității vieții. Medicamentul a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv).

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

La momentul avizului inițial, CHMP a avut câteva motive de îngrijorare. În primul rând, studiul nu a indicat îmbunătățiri clare în ceea ce privește masa musculară slabă sau calitatea vieții. În al doilea rând, la momentul respectiv, a existat un risc crescut de infecție la pacienții care au luat acest medicament, care nu a fost considerat acceptabil în cazul pacienților vulnerabili care urmează să primească îngrijiri paliative. În ultimul rând, au existat controale neadecvate ale procesului de fabricare pentru a se asigura că medicamentul va avea aceeași calitate ca produsul utilizat în studiile clinice.

În cursul reexaminării, Comitetul a primit asigurări că nicio reacție adversă frecventă nu pare a fi asociată direct cu acest medicament. Neexistând însă suficiente date privind siguranța pentru a evalua corespunzător riscurile globale ale medicamentului, comitetul a avut încă îndoieli cu privire la beneficiile medicamentului și la controalele de producție a acestuia.

Prin urmare, CHMP și-a menținut avizul conform căruia beneficiile acestui medicament nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că va continua să furnizeze acest medicament tuturor pacienților implicați în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.